

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1408**2022/EES/10/73**

frá 27. ágúst 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir trópanbeiskjuefni í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. trópanbeiskjuefni.
- 2) Atrópín er handhverfujöfn blanda af (-)-hýoskíamíní og (+)-hýoskíamíní þar sem eingöngu (-)-hýoskíamíníhandhverfan sýnir andkólínverkun. Af ástæðum sem varða greiningu er ekki alltaf unnt að greina á milli handhverfna hýoskíamíns. Þar eð (-)-hýoskíamín og (-)-skópólamín myndast við nýmyndun trópanbeiskjuefna í plöntum en ekki (+)-hýoskíamín og (+)-skópólamín endurspeglar niðurstöður um atrópín og skólópamín í matvælum úr plönturíkinu þó tilvist (-)-hýoskíamíns og (-)-skópólamíns, eftir því sem við á.
- 3) Á árinu 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) álit um trópanbeiskjuefni í matvælum og fóðri ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin fastsetti viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir þennan hóp beiskjuefna sem nemur 0,016 µg/kg af líkamsþyngd, gefinn upp sem summa (-)-hýoskíamíns og (-)-skópólamíns, og gekk út frá því að styrkleiki sé jafngildur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli þeirra takmörkuðu upplýsinga sem lágu fyrir, að fæðutengd váhrif á smábörn gætu farið talsvert yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir hópinn. Hún lagði því áherslu á þörfina á að lýsa betur eiginleikum trópanbeiskjuefna, annaðhvort frá náttúrunnar hendi eða sem aðskotaefni, í matvælum og fóðri og lagði til að tekin yrðu saman gögn um tilvist trópanbeiskjuefna í korni og olíufræi.
- 4) Að teknu tilliti til niðurstaðna úr álitinu voru fastsett, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/239 ⁽⁴⁾, hámarksgildi fyrir atrópín og skópólamín í unnum matvælum með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda hirsí, dúrru og bókhveiti eða afleiddar afurðir þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 328/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

(3) „Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(10), 3386, 113 bls., doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/239 frá 19. febrúar 2016 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir trópanbeiskjuefni í tilteknum matvælum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. ESB L 45, 20.2.2016, bls. 3).

- 5) Matvælaöryggisstofnunin birti, í kjölfar tilmæla í álitinu sínu frá 2013, auglýsingu eftir tillögum til að rannsaka styrk trópanbeiskjuefna í margs konar matvælum úr jurtum á mismunandi svæðum innan Sambandsins. Niðurstöðurnar úr rannsókninni voru birtar 8. desember 2016 ⁽⁵⁾.
- 6) Hinn 5. febrúar 2018 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega skýrslu um mat á bráðum fæðutengdum váhrifum á íbúa Sambandsins af völdum trópanbeiskjuefna, að teknu tilliti til nýrra gagna um tilvist ⁽⁶⁾. Að því er varðar nokkra útreikninga á bráðum váhrifum var farið yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar hjá nokkrum íbúahópum. Tilvist trópanbeiskjuefna, einkum atrópíns og skópólamíns, verður þar með áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis.
- 7) Þess vegna ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir þessi trópanbeiskjuefni í matvælum sem reyndust innihalda mikið magn af þeim og eiga talsverðan þátt í váhrifum á íbúa, þ.e.a.s. tiltekið korn, afurðir úr því og jurtate. Að því er varðar einkum korn og kornafurðir lágmarka góðar starfsvenjur í landbúnaði og við uppskeru það að nytjaplantan mengist af fræi af tegundum sem innihalda trópanbeiskjuefni, s.s. broddepli (*Datura stramonium*). Ef um er að ræða mengun er hægt að fjarlægja fræin af tilteknu korni með flokkun og hreinsun. Þó er ekki auðvelt að fjarlægja þau af dúrru, hirsu, maís og bókhveiti. Þar eð hámarksgildin fyrir þessi matvæli eru hærri en gildin sem sett eru fram fyrir matvæli fyrir ungbörn og smábörn er hægt að fastsetja hámarksgildi fyrir hvert og eitt af þessum matvælum.
- 8) Enn fremur benda nýleg vöktunargögn til þess að unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda maís eða afleiddar afurðir úr maís geti einnig verið menguð af trópanbeiskjuefnum. Því þykir rétt að rýmka gildissvið gildandi hámarksgilda fyrir unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn þannig að þau nái yfir þessi matvæli.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 10) Þar eð góðar starfsvenjur í landbúnaði og við uppskeru hafa nýlega verið innleiddar eða þeim komið í framkvæmd og til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast nýju kröfunum, sem settar eru fram í þessari reglugerð, en tryggja um leið vernd viðkvæmra hópa þykir rétt að kveða á um, að því er varðar önnur matvæli en matvæli fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda maís, hæfilegan frest þangað til hámarksgildin öðlast gildi og um umbreytingartímabil fyrir öll matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt áður en þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda maís eða afleiddar afurðir hans, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. og Stranska, M., 2016. „Occurrence of tropane alkaloids in food.“ EFSA supporting publication 2016: EN-1140, 200 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. „Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(2), 5160, 29 bls., doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Matvæli sem tilgreind eru liðum 8.2.2 til 8.2.9. í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. september 2022, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 8.2 í 8. þætti í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

„Matvæli“ ⁽¹⁾		Hámarksgildi (µg/kg)	
8.2.	Trópanbeiskjuefni (*)		
		Atrópín	Skópólamín
8.2.1	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn sem innihalda hirsu, dúrru, bókhveiti, maís eða afleiddar afurðir þeirra ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Summa atrópíns og skópólamíns	
8.2.2	Óunnið hirsu og dúrra ⁽¹⁸⁾	5,0 frá og með 1. september 2022	
8.2.3	Óunninn maís ⁽¹⁸⁾ að undanskildum — óunnum maís sem er ætlaður til vinnslu með votmölun ⁽³⁷⁾ og — óunnum poppmaís	15 frá og með 1. september 2022	
8.2.4	Óunnið bókhveiti	10 frá og með 1. september 2022	
8.2.5	Poppmaís Hirsu, dúrra og maís, sett á markað fyrir lokaneytendur Malaðar afurðir úr hirsu, dúrru og maís	5,0 frá og með 1. september 2022	
8.2.6	Bókhveiti, sett á markað fyrir lokaneytendur Malaðar afurðir úr bókhveiti	10 frá og með 1. september 2022	
8.2.7	Jurtate (þurrkuð vara) að undanskildu jurtatei sem um getur í 8.2.8.	25 frá og með 1. september 2022	
8.2.8	Jurtate (þurrkuð vara) úr anísfræi	50 frá og með 1. september 2022	
8.2.9	Jurtate (í fljótandi formi)	0,20 frá og með 1. september 2022	

(*) Trópanbeiskjuefnin sem um getur eru atrópín og skópólamín.“